

สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

(๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการในคณะกรรมการยา เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงิน และจ่ายเงินดังกล่าว ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามพระราชบัญญัตินี้ (เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มมาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔)

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา มาตรฐานสำหรับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และกำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (เพิ่มมาตรา ๗๗ จัตวา มาตรา ๗๗ เบญจ และมาตรา ๘๐ (๖/๑))

(๖) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖/๑)

(๗) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เพิ่มมาตรา ๘๖/๒)

(๘) กำหนดบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย (เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตี และมาตรา ๑๒๓ จัตวา)

(๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม (ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ)